

<<生物技术药物制剂>>

图书基本信息

书名：<<生物技术药物制剂>>

13位ISBN编号：9787502559960

10位ISBN编号：7502559965

出版时间：2004-10

出版时间：化学工业出版社

作者：梅兴国

页数：549

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<生物技术药物制剂>>

### 内容概要

生物技术药物主要包括多肽药物、蛋白质药物和核酸药物。

与化学合成药物相比，其分子质量大、稳定性差，给药后生物利用度低。

因而，如何利用现代药剂学与制剂技术制备生物技术药物新型制剂从而保证用药的安全、有效，成为生物技术药物领域与药剂学的研究热点。

全书分为三大版块对生物技术药物制剂的基础与应用进行论述。

第1部分为基础知识，对生物技术药物的基础知识、生物技术药物结构修饰与提高生物利用度的途径、药物剂型与处方设计原理以及制剂生产管理与质量管理规范进行了说明；第2部分为给药载体，对生物技术药物的各类给药载体（微球、纳米粒、脂质体、微乳等）的概念与特性、处方设计、制备方法、工艺优化、质量控制与评价方法进行了阐述；第3部分为给药系统，对各种用于或有望用于生物技术药物给药的系统进行了详尽的论述，所涉及给药系统包括注射给药系统、黏膜给药系统、口服给药系统、经皮给药系统以及基因药物给药系统。

本书不仅对生物技术药物制剂理论进行了系统全面的阐述，而且包含大量给药载体与给药系统制备方法和工艺优化的实例。

本书适用于从事生物技术药物研究、开发、生产以及药物制剂开发与生产的技术人员，同时也适用于相关专业的高校师生。

## &lt;&lt;生物技术药物制剂&gt;&gt;

## 书籍目录

- 第1部分 生物技术药物制剂基础知识 第1章 绪论 1.1 概述 1.2 生物技术药物给药新技术和新剂型进展 1.3 新技术的应用 1.4 展望 参考文献 第2章 生物技术药物性质与分类 2.1 生物技术药物 2.2 生物技术药物分类 2.3 生物技术物理化特性 2.4 生物技术药物的药代动力学特点 2.5 生物技术药物的分析检测方法 参考文献 第3章 改善生物技术药物生物药剂学性质的方法 3.1 蛋白质多肽类药物的结构修饰 3.2 反义寡核苷酸的化学修饰 3.3 提高生物技术药物生物利用度的途径 参考文献 第4章 剂型、处方设计的原理与方法 4.1 概述 4.2 剂型的基本要求 4.3 剂型、处方设计的一般原则 4.4 处方前研究 4.5 处方筛选与工艺研究 4.6 制剂质量研究及质量标准制定 4.7 药物和药物制剂的稳定性研究 4.8 药用辅料 4.9 防腐 4.10 剂型、处方设计的生物药剂学基础 4.11 生物利用度和生物等效性 4.12 剂型设计的药物动力学基础 4.13 给药途径与剂型的选择 4.14 临床给药方案设计原则 参考文献 第5章 药物研究、生产质量管理规范 5.1 药物非临床研究质量管理规范 5.2 药物临床试验质量管理规范 5.3 GMP概述 5.4 药品生产质量管理规范 5.5 药物配制质量管理规范 5.6 美国CGMP对于药物产品包装、标签和储存的规定 参考文献 第2部分 生物技术药物给药载体 第6章 微粒给药载体 6.1 概述 6.2 微球微囊的处方设计 6.3 微球微囊的制备工艺 6.4 处方、工艺筛选的优化方法 6.5 生物可降解聚合物微球微囊释药机理 6.6 微粒的质量控制指标及评价方法 参考文献 第7章 纳米粒给药载体 7.1 概述 7.2 载药纳米粒的制备方法以及表面修饰 7.3 载药纳米粒的工艺研究 7.4 纳米粒的质量评价 7.5 纳米粒的体内研究 7.6 纳米粒给药载体的应用 7.7 制备实例 7.8 展望 参考文献 第8章 脂质体给药载体 8.1 概述 8.2 脂质体的组成和类型 8.3 脂质体的作用机理和给药途径 8.4 脂质体的理化性质 8.5 脂质体的作用特点 8.6 脂质体的制备技术 8.7 脂质体的主动载药技术和分离技术 8.8 脂质体的稳定性和灭菌 8.9 脂质体的质量评定 8.10 脂质体作为生物技术药物载体的特点和应用 8.11 新型脂质体 参考文献 第9章 微乳给药载体 9.1 概述 9.2 微乳的基本概念 9.3 微乳形成的机理 9.4 微乳的制备 9.5 微乳药物载体给药系统 9.6 微乳在药剂学上的其他应用 9.7 微乳的应用前景 参考文献 第3部分 生物技术药物给药系统 第10章 注射给药系统 10.1 概述 10.2 注射用灭菌粉末的制剂技术 10.3 注射用生物技术药物新剂型 10.4 应用 参考文献 第11章 黏膜给药系统 11.1 概述 11.2 鼻腔黏膜给药 11.3 肺部给药 11.4 眼部黏膜给药 11.5 口腔黏膜给药 11.6 直肠黏膜给药 11.7 阴道黏膜给药 参考文献 第12章 口服给药系统 12.1 概述 12.2 生物技术药物口服给药的药剂学手段 12.3 生物技术药物在口服胃肠道给药系统中的应用 参考文献 第13章 结肠定位给药系统 13.1 概述 13.2 口服结肠定位给药系统的影响因素 13.3 结肠定位给药系统的主要应用类型、设计原理及其关键材料 13.4 结肠定位制剂的体内外评价方法 13.5 面临的问题及发展趋势 参考文献 第14章 经皮给药系统 14.1 概述 14.2 皮肤的生理特点及药物经皮转运机理 14.3 经皮给药的处方工艺设计 14.4 经皮给药制剂的类型、组成及其常用材料 14.5 促进药物经皮渗透的方法 14.6 应用与实例 14.7 应用与展望 参考文献 第15章 植入给药系统 15.1 概述 15.2 植入给药系统的材料 15.3 植入给药系统的种类 15.4 植入给药系统的制备工艺 15.5 植入给药系统体内外研究 15.6 植入给药系统的应用 参考文献 第16章 基因药物给药系统 16.1 概述 16.2 基因药物给药载体的类型及其特点 16.3 基因药物给药载体的制备工艺 16.4 基因药物给药载体质量控制指标及评价方法 16.5 展望

## &lt;&lt;生物技术药物制剂&gt;&gt;

## 媒体关注与评论

**前言** 随着生命科学、材料学及信息学的迅猛发展,各学科之间互相渗透,互相促进,大大推动了现代药剂学的发展与进步。

药物制剂的新技术、新工艺、新辅料、新设备不断涌现,制剂基础研究不断深入,剂型与制剂设计理论不断完善,生产工艺技术不断创新,使得现代药剂学已成为一门以物理化学、分析化学、高分子材料学、生物药剂学、药物动力学以及生物医学等学科理论为基础,综合运用现代生物医学技术、物理化工技术和精密制造加工技术,系统研究药物剂型与制剂设计理论、生产工艺与质量标准以及体内外质量评价方法,从而获得各种疗效高、毒性低、使用方便,并能适应和满足各种临床治疗需求(如定时、定位、可控释药)的药物制剂的应用学科。

与此同时,现代生物技术药物的研究和开发正向多样化方向发展,目前研究与开发中的生物技术药物包括基因工程药物、蛋白质工程药物、寡核苷酸药物、核酶与裸DNA基因药物、治疗性人源化抗体与导向药物、预防与治疗性疫苗、长效与新剂型重组蛋白质与多肽药物等。

这些药物已广泛用于癌症、糖尿病、心血管系统病、病毒及其他微生物感染性疾病、多发性硬化症、贫血、发育不良、心力衰竭、血友病、囊性纤维变性及其他一些罕见遗传疾病的治疗或预防。可以预期,随着人类基因组计划和药物基因组学研究的推进,一些如乳腺癌、结肠癌、高血压、糖尿病等疾病涉及遗传倾向的基因定位将得到进一步确证,这终将为这些疾病的精确诊断及其生物技术药物的开发奠定基础,更多的生物技术药物将会面世。

然而,由于生物技术药物往往与化学药物在理化性质、生物学性质和工艺学性质等方面有很大差异,如蛋白质药物和多肽类药物在常温下稳定性差,在体内易降解,半衰期很短,在临床上应用的剂型主要为注射剂,给药途径单一,通常必须频繁给药。

单一的给药途径和频繁给药不仅给患者造成诸多不便,而且远远不能满足日益增长的生物技术药物的临床应用需求。

因此,研究开发生物技术药物给药新技术与新剂型并制备成高质量的制剂既是现代药剂学面临的重大而艰巨的任务,也是现代药剂学研究的一个热点领域,其中蕴藏着许多发展机遇和巨大的商业价值,并将随着如火如荼的生物技术医药产业和日新月异的药剂学科的发展而不断取得丰硕成果。

目前国际上生物技术药物新给药途径、新递送载体的研究发展得很迅速,国内在这一领域的研究与开发也非常活跃,但迄今国内尚没有一本系统介绍生物技术药物制剂的专业参考书。

本研究室长期从事生物技术药物制剂新技术和新剂型的研究工作,收集近几年国内外发表的有关生物技术药物新剂型、给药新技术方面的研究资料,跟踪国内外最新研究进展,同时结合本实验室在生物技术药物制剂研究工作中一些经验,我主持编写了《生物技术药物制剂--基础与应用》一书,旨在为同行提供一些借鉴。

并希望能为医药产业领域、药学科院所及医药卫生部门从事研究、开发和生产工作的同仁们提供参考,也希望能对从事药学研究的本科生和研究生有指导作用,为我国生物技术药物新剂型、给药新技术的发展奉献绵薄之力。

全书共分16章,前9章侧重于基础理论知识的介绍及最新研究进展,后7章侧重于实际应用,以实例为主。

第1章为绪论,介绍生物技术医药产业以及生物技术药物给药新技术与新剂型的发展动态(梅兴国);第2章为生物技术药物的性质与分类(龚伟执笔);第3章为生物技术药物结构修饰技术与提高生物利用度的途径(艾国执笔);第4章为生物技术药物剂型选择、处方设计的原理与方法(梅兴国执笔);第5章为有关研究生产管理与质量管理规范(高春生执笔);第6章为微球给药载体(杜丽娜、刘燕执笔);第7章为纳米粒给药载体(杜丽娜执笔);第8章为脂质体给药载体(赵应征执笔);第9章为微乳给药载体(王晓燕、刘燕执笔);第10章为注射给药系统(曾瑞红、王辰允执笔);第11章为黏膜给药系统(王玉丽执笔);第12章为口服给药系统(高春生执笔);第13章为结肠定位给药系统(高春生执笔);第14章为经皮给药系统(邱海霞、李志平执笔);第15章为植入给药系统(李迎执笔);第16章为基因给药系统(王襄平、杜丽娜执笔)。

各章节的重点内容均附有文献来源,文献迄止2004年。

<<生物技术药物制剂>>

囿于作者在生物技术药物制剂方面的研究工作积累不多和水平有限，本书存在不足之处在所难免，诚望各位读者不吝赐教。

梅兴国 2004年7月

<<生物技术药物制剂>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>